

Folheto Informativo: Informação para o utilizador

Olatalin 5 mg/ml + 20 mg/ml colírio, solução

Timolol + Dorzolamida

Leia com atenção todo este folheto antes de começar a utilizar o medicamento, pois contém informação importante para si.

- Conserve este folheto. Pode ter necessidade de o ler novamente.
- Caso ainda tenha dúvidas, fale com o seu médico ou farmacêutico.
- Este medicamento foi receitado apenas para si. Não deve dá-lo a outros. O medicamento pode ser-lhes prejudicial mesmo que apresentem os mesmos sinais de doença.
- Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico, farmacêutico ou enfermeiro. Ver secção 4.

O que contém este folheto:

1. O que é Olatalin e para que é utilizado
2. O que precisa de saber antes de utilizar Olatalin
3. Como utilizar Olatalin
4. Efeitos indesejáveis possíveis
5. Como conservar Olatalin
6. Conteúdo da embalagem e outras informações

1. O que é Olatalin e para que é utilizado

Olatalin contém duas substâncias ativas: dorzolamida e timolol. Olatalin apresenta-se sob a forma de colírio estéril sem conservantes.

- A dorzolamida pertence a um grupo de medicamentos chamados “inibidores da anidrase carbónica”.
- O timolol pertence a um grupo de medicamentos chamados betabloqueadores.

Juntos, estes medicamentos baixam a pressão ocular de maneiras diferentes.

Olatalin é receitado para baixar a pressão elevada no olho, no tratamento do glaucoma, quando não for adequado usar isoladamente o colírio de um bloqueador beta.

2. O que precisa de saber antes de utilizar Olatalin

Não utilize Olatalin

- Se tem alergia ao cloridrato de dorzolamida, ao maleato de timolol ou a qualquer outro componente deste medicamento (indicados na secção 6),
- Se tem ou já teve problemas respiratórios, tais como asma ou bronquite obstrutiva crónica grave (uma doença pulmonar grave que pode causar pieira, dificuldade em respirar e/ou tosse prolongada),
- Se tem um ritmo cardíaco lento, insuficiência cardíaca ou alterações do ritmo cardíaco (batimentos cardíacos irregulares),
- Se tiver problemas ou doenças graves nos rins, ou antecedentes de pedras nos rins,
- Se tiver excessiva acidez no sangue causada por uma acumulação de cloretos no sangue (acidose hiperclorémica).

Se não tem a certeza de que pode utilizar este medicamento, contacte o seu médico ou farmacêutico.

Advertências e precauções

Fale com o seu médico antes de utilizar Olatalin.

Informe o seu médico sobre quaisquer problemas de saúde ou nos olhos que possa ter ou que já tenha tido, especialmente se tem:

- Doença cardíaca coronária (os sintomas podem incluir dor ou aperto no peito, falta de ar ou engasgamento), insuficiência cardíaca, pressão arterial baixa,
- Perturbações do ritmo cardíaco, especialmente batimento cardíaco lento.
- Problemas respiratórios, asma ou doença pulmonar obstrutiva crónica,
- Doenças de má circulação sanguínea (como doença de Raynaud ou síndrome de Raynaud),
- Diabetes, visto que o timolol pode mascarar sinais e sintomas de glicemia baixa,
- Hiperatividade da glândula tiroide, visto que o timolol pode mascarar sinais e sintomas,
- Quaisquer alergias ou reações anafiláticas,
- Fraqueza muscular, ou se lhe tiver sido diagnosticada miastenia gravis.

Antes de ser submetido a uma cirurgia, informe o seu médico de que está a utilizar Olatalin, uma vez que o timolol pode alterar os efeitos de alguns medicamentos utilizados durante a anestesia.

Fale com o seu médico. Se durante o tratamento com Olatalin:

- Desenvolver alguma infeção no olho ou outros problemas oculares novos, tais como vermelhidão ou inchaço das pálpebras, contacte o seu médico de imediato.
- Suspeitar que Olatalin lhe está a causar uma reação alérgica ou hipersensibilidade (por exemplo, erupção na pele, reação grave na pele, ou vermelhidão e comichão no olho), pare de aplicar este medicamento e contacte o seu médico de imediato.
- Desenvolver uma infeção no olho, se sofrer um ferimento ocular, se vai ser submetido a uma cirurgia aos olhos ou se desenvolver uma reação, incluindo com sintomas novos ou mais graves.

Olatalin não foi estudado em doentes que usam lentes de contacto. Se usar lentes de contacto hidrófilas, deve consultar o seu médico antes de utilizar Olatalin.

Crianças

A experiência com dorzolamida e timolol numa formulação com conservantes em lactentes e crianças é limitada.

Idosos

Nos estudos realizados com dorzolamida e timolol numa formulação com conservantes, os efeitos foram semelhantes tanto nos doentes idosos como nos mais novos.

Utilização em doentes com compromisso hepático

Informe o seu médico se tiver ou já tiver tido problemas de fígado.

Outros medicamentos e Olatalin

Olatalin pode afetar ou ser afetado por outros medicamentos que esteja a utilizar incluindo outros colírios para o tratamento do glaucoma. Informe o seu médico se estiver a utilizar ou pretender utilizar medicamentos para baixar a pressão arterial, medicamentos para o coração ou medicamentos para tratar a diabetes.

Informe o seu médico ou farmacêutico, se estiver a tomar ou tiver tomado recentemente, ou se vier a tomar outros medicamentos, incluindo outros colírios ou medicamentos de venda livre. Isto é particularmente importante se estiver:

- A tomar medicamentos para baixar a pressão arterial, para tratar doenças de coração ou para tratar um ritmo cardíaco alterado ou irregular (tais como os bloqueadores dos canais de cálcio, bloqueadores beta ou digoxina),
- A utilizar outro colírio que contenha um bloqueador beta,
- A tomar outro inibidor da anidrase carbónica, como a acetazolamida,

- A tomar inibidores da monoamina oxidase (MAOIs) - medicamentos utilizados no tratamento da depressão e de outras doenças do sistema nervoso,
- A tomar um medicamento parassimpaticomimético que lhe possa ter sido receitado para o ajudar a urinar; os parassimpaticomiméticos também são um tipo de medicamento particular que, por vezes, é utilizado para ajudar a restabelecer os movimentos normais do intestino,
- A tomar opioides, como a morfina, que são usados para tratar a dor moderadas a grave,
- A tomar medicamentos para tratar a diabetes,
- A tomar medicamentos para tratar a depressão, conhecidos como fluoxetina e paroxetina,
- A tomar um medicamento sulfa - utilizado, por exemplo, no tratamento de infeções,
- A tomar quinidina (utilizada para tratar doenças cardíacas e alguns tipos de malária).

Gravidez e amamentação

Se está grávida ou a amamentar, se pensa estar grávida ou planeia engravidar, consulte o seu médico ou farmacêutico antes de tomar este medicamento.

Utilização durante a gravidez

Não utilize Olatalin durante a gravidez.

Utilização durante a amamentação

Não utilize Olatalin, se estiver a amamentar. O timolol pode passar para o leite materno.

Condução de veículos e utilização de máquinas

Não foram realizados estudos sobre os efeitos sobre a capacidade de conduzir veículos ou utilizar máquinas. Olatalin pode causar efeitos indesejáveis, como visão turva, que podem afetar a sua capacidade para conduzir e utilizar máquinas.

Não conduza nem utilize máquinas até se sentir bem ou sentir que a visão voltou ao normal. Cabe a si avaliar de forma responsável se está em condições de conduzir veículos ou a realizar trabalhos que exijam uma atenção redobrada. Um dos fatores que pode afetar a sua capacidade nestas situações é a utilização de medicamentos devido aos seus efeitos e/ou efeitos indesejáveis. A descrição destes efeitos e efeitos indesejáveis pode ser encontrada noutras secções. Por conseguinte, leia toda a informação contida neste folheto. Se tiver dúvidas, fale com o seu médico, enfermeiro ou farmacêutico.

3. Como utilizar Olatalin

Utilize este medicamento exatamente como indicado pelo seu médico. Fale com o seu médico ou farmacêutico se tiver dúvidas.

A dose adequada e a duração do tratamento serão estabelecidas pelo seu médico.

A dose recomendada é uma gota no(s) olho(s) afetado(s) de manhã e à noite.

Se está a usar Olatalin com outro colírio, as gotas devem ser instiladas com um intervalo de, pelo menos, 10 minutos. As pomadas oftálmicas devem ser administradas em último lugar.

Não altere a dose do medicamento sem consultar o seu médico.

Não permita que a ponta do frasco toque no olho ou na área circundante. O frasco pode ficar contaminado com bactérias que podem causar infeções nos olhos, levando a danos graves no olho e até mesmo à perda da visão. Para evitar uma possível contaminação do frasco, lave as mãos antes de utilizar este medicamento e evite que a ponta do frasco entre em contacto com qualquer superfície.

Antes da instilação do colírio:

- Quando utilizar o medicamento pela primeira vez e antes de administrar uma gota no olho, deve, em primeiro lugar, praticar a utilização do frasco conta-gotas, apertando-o lentamente para libertar uma gota no ar, afastada do olho.
- Quando se sentir confiante de que consegue administrar uma gota de cada vez, escolha a posição que considere mais confortável para a instilação das gotas (pode sentar-se, deitar-se de costas ou ficar de pé, à frente do espelho).

Instruções de utilização:

1. Lave bem as mãos antes de utilizar este medicamento.
2. Se a embalagem ou o frasco estiverem danificados, o medicamento não deve ser utilizado.
3. Quando utilizar o medicamento pela primeira vez, só deve desenroscar a tampa depois de se certificar que o anel de segurança da tampa estava intacto. Deve sentir uma ligeira resistência até este anel inviolável se partir (ver Figura 1).

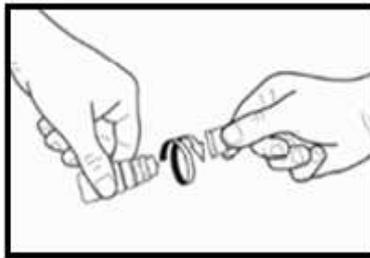


Figura 1

4. Se o anel inviolável estiver solto, deve ser retirado do frasco, pois pode cair no olho e causar danos.
5. Incline a cabeça para trás e puxe suavemente a pálpebra inferior para baixo, de modo a formar uma bolsa entre o olho e a pálpebra (ver Figura 2). Evite o contacto entre a ponta do frasco e o olho, pálpebras ou dedos, para prevenir a contaminação da solução.

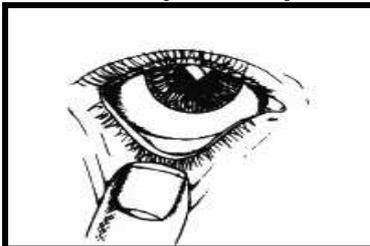


Figura 2

6. Uma gota deve ser instilada na bolsa, pressionando lentamente o frasco. Aperte suavemente o frasco no meio e deixe cair uma gota no seu olho. Pode haver alguns segundos de atraso entre o apertado e a queda da gota (ver Figura 3). Não aperte o frasco com muita força. Se não estiver seguro da forma como administrar este medicamento, deve perguntar ao médico, farmacêutico ou enfermeiro.



Figura 3

7. Em seguida, comprima o canal lacrimal durante cerca de 2 minutos (pressionando o canto do olho, junto ao nariz, com um dedo) e feche o(s) olho(s) e mantenha-o(s) fechado(s) durante este período (ver Figura 4). Isto assegura que a gota é absorvida pelo olho e que a quantidade de medicamento que drena através do canal lacrimal até ao nariz será provavelmente reduzida.



Figura 4

8. Repita os passos 5, 6 e 7 no outro olho, se o médico lhe tiver recomendado.
9. Após a utilização e antes de voltar a colocar a tampa, o frasco deve ser agitado uma vez para baixo, sem tocar na ponta do conta-gotas, de forma a eliminar qualquer líquido residual que esteja na ponta. Isto é necessário para garantir a entrega das gotas subsequentes. Após a instilação, deve enroscar a tampa no frasco (ver Figura 5).

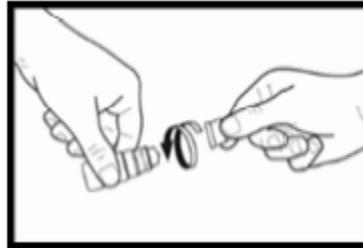


Figura 5

Se o doente não conseguir instilar uma gota no olho, deve tentar novamente.

Se utilizar mais Olatalin do que deveria

Se aplicar demasiadas gotas no seu olho ou se engolir algum do líquido que está no frasco, pode sentir-se atordoado, com dificuldade em respirar ou sentir que o seu coração está a bater mais devagar. Contacte o seu médico de imediato.

Caso se tenha esquecido de utilizar Olatalin

É importante que utilize Olatalin como foi prescrito pelo seu médico.

Se falhar uma dose, aplique-a assim que se lembrar. No entanto, se estiver quase na hora da dose seguinte, ignore a dose falhada e volte ao seu plano de administração habitual. Não utilize uma dose a dobrar para compensar uma dose que se esqueceu de tomar.

Se parar de utilizar Olatalin

Se quiser parar de utilizar este medicamento, fale primeiro com o seu médico.

Caso ainda tenha dúvidas sobre a utilização deste medicamento, fale com o seu médico ou farmacêutico.

4. Efeitos indesejáveis possíveis

Como todos os medicamentos, este medicamento pode causar efeitos indesejáveis, embora estes não se manifestem em todas as pessoas.

Efeitos indesejáveis graves:

Se sentir algum dos seguintes efeitos indesejáveis, pare de utilizar este medicamento e procure imediatamente um médico ou o Serviço de Urgência mais próximo.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Dor no peito, edema (retenção de líquidos), alterações no ritmo ou velocidade do ritmo cardíaco, insuficiência cardíaca congestiva (doença do coração com falta de ar e inchaço dos pés e das pernas)

devido à retenção de líquidos), paragem cardíaca, bloqueio cardíaco, pressão arterial baixa, isquemia cerebral (fornecimento reduzido de sangue ao cérebro), AVC

- Falta de ar, insuficiência respiratória, constrição das vias aéreas nos pulmões
- Sinais e sintomas de reações alérgicas sistémicas, incluindo angioedema, urticária, prurido, erupção cutânea, anafilaxia
- Reações graves na pele, incluindo inchaço sob a pele.

Outros efeitos indesejáveis:

Geralmente pode continuar a administrar as suas gotas, a não ser que os efeitos sejam graves. Se estiver preocupado, fale com um médico ou farmacêutico. Não pare de utilizar Olatalin sem falar com o seu médico.

Foram notificadas as seguintes reações adversas com dorzolamida e timolol ou com uma das suas substâncias:

Muito frequentes (podem afetar mais de 1 em 10 pessoas):

- Ardor e sensação de picadas nos olhos, perversão do paladar.

Frequentes (podem afetar até 1 em 10 pessoas):

- Efeitos no olho: vermelhidão no(s) olho(s) e zonas circundantes, lacrimejo ou comichão do(s) olho(s), erosão da córnea (dano na primeira camada do globo ocular), inchaço e/ou irritação no(s) olho(s) e zonas circundantes, sensação de ter algo estranho no olho, sensibilidade da córnea diminuída (ter algo no olho e não sentir), dor nos olhos, olhos secos, visão turva.
- Efeitos indesejáveis gerais: dor de cabeça, sinusite (sensação de tensão ou obstrução do nariz), náuseas, fraqueza/cansaço, fadiga.

Pouco frequentes (podem afetar até 1 em 100 pessoas):

- Efeitos no olho: inflamação da íris, perturbações visuais, incluindo alterações da refração (devido à retirada da terapêutica miótica em alguns casos).
- Efeitos indesejáveis gerais: tonturas, depressão, diminuição do ritmo cardíaco, desmaio, falta de ar, indigestão e pedras nos rins.

Raros (podem afetar até 1 em 1000 pessoas):

- Efeitos no olho: miopia temporária que pode resolver-se com a interrupção do tratamento, descolamento da membrana inferior à retina, onde se localizam os vasos sanguíneos, após uma cirurgia de filtração, que pode causar perturbações da visão, pálpebras descaídas (fazendo com que o olho fique semicerrado), visão dupla, crostas nas pálpebras, inchaço da córnea (com sintomas de perturbações visuais), pressão diminuída no olho.
- Efeitos indesejáveis gerais:
 - Batimento cardíaco vigoroso que pode ser rápido ou irregular (palpitações),
 - Fenómeno de Raynaud, inchaço ou arrefecimento das mãos e pés e diminuição da circulação nos braços e nas pernas, câibras e/ou dor nas pernas ao andar (claudicação),
 - Tosse, irritação da garganta, boca seca,
 - Insónia, pesadelos, perda de memória,
 - Formigueiro ou entorpecimento das mãos e pés, um aumento dos sinais e sintomas de miastenia gravis (doença muscular),
 - Apetite sexual diminuído,
 - Lúpus eritematoso sistémico (uma doença imunitária que pode causar uma inflamação dos órgãos internos),
 - Zumbidos nos ouvidos, rinite, sangramento nasal,
 - Diarreia,
 - Dermatite de contacto, perda de cabelo, erupção na pele com uma aparência prateada (erupção psoriasiforme),
 - Doença de Peyronie (que pode causar uma curvatura do pénis),

- Reações de tipo alérgico, como erupção na pele, urticária, comichão e, em casos raros, possível inchaço dos lábios, olhos e boca, respiração ruidosa.

Desconhecido (a frequência não pode ser calculada a partir dos dados disponíveis):

Efeitos indesejáveis gerais: alucinações

Efeitos no olho: sensação de corpo estranho no olho (sensação de que tem algo no seu olho).

Tal como outros medicamentos aplicados nos olhos, o timolol é absorvido para o sangue. Isto pode causar efeitos indesejáveis semelhantes aos observados com bloqueadores beta orais. A incidência de efeitos indesejáveis, após administração oftálmica tópica, é inferior à observada quando, por exemplo, os medicamentos são administrados por via oral ou injetados. Os efeitos indesejáveis adicionais listados incluem as reações observadas na classe dos bloqueadores beta, quando utilizados para tratar doenças de olhos.

Desconhecido:

Efeitos indesejáveis gerais: níveis de glucose no sangue diminuídos, dor abdominal, vômitos, dor muscular não causada por exercício, disfunção sexual.

Comunicação de efeitos indesejáveis

Se tiver quaisquer efeitos indesejáveis, incluindo possíveis efeitos indesejáveis não indicados neste folheto, fale com o seu médico ou farmacêutico. Também poderá comunicar efeitos indesejáveis diretamente ao INFARMED, I.P. através dos contactos abaixo.

Ao comunicar efeitos indesejáveis, estará a ajudar a fornecer mais informações sobre a segurança deste medicamento.

Sítio da internet: <http://www.infarmed.pt/web/infarmed/submissaoram>
(preferencialmente)

ou através dos seguintes contactos:

Direção de Gestão do Risco de Medicamentos

Parque da Saúde de Lisboa, Av. Brasil 53

1749-004 Lisboa

Tel: +351 21 798 73 73

Linha do Medicamento: 800222444 (gratuita)

e-mail: farmacovigilancia@infarmed.pt

5. Como conservar Olatalin

Manter este medicamento fora da vista e do alcance das crianças.

Não utilize este medicamento após o prazo de validade impresso na embalagem exterior e no rótulo do frasco após VAL. O prazo de validade corresponde ao último dia do mês indicado.

O medicamento não necessita de quaisquer precauções especiais de conservação.

Após a primeira abertura do frasco - conservar a temperatura inferior a 30°C.

Frasco de 5 ml

Descartar 60 dias depois da primeira abertura do frasco, mesmo que ainda tenha solução.

Frasco de 10 ml

Descartar 90 dias depois da primeira abertura do frasco, mesmo que ainda tenha solução.

Para o ajudar a lembrar-se da data em que abriu o frasco pela primeira vez, escreva a data na embalagem exterior.

Não deite fora quaisquer medicamentos na canalização ou no lixo doméstico. Pergunte ao seu farmacêutico como deitar fora os medicamentos que já não utiliza. Estas medidas ajudarão a proteger o ambiente.

6. Conteúdo da embalagem e outras informações

Qual a composição de Olatalin

- As substâncias ativas são dorzolamida e timolol. Cada ml contém 6,83 mg de maleato de timolol equivalente a 5 mg de timolol e 22,26 mg de cloridrato de dorzolamida equivalente a 20 mg de dorzolamida.
Cada gota (cerca de 35 µl) contém 0,18 mg de timolol e 0,70 mg de dorzolamida.
- Os outros componentes são hidroxietilcelulose, manitol (E421), citrato de sódio (E331), hidróxido de sódio (E524) (para ajuste do pH), água purificada.

Qual o aspeto de Olatalin e conteúdo da embalagem

Olatalin é uma solução límpida, incolor e ligeiramente viscosa.

Este medicamento está disponível em frascos de LDPE brancos com um aplicador conta-gotas de HDPE multidose com uma válvula de silicone e uma tampa de rosca de HDPE inviolável e a caixa de cartão.

Apresentação: 1 frasco x 5 ml, 3 frascos x 5 ml, 1 frasco x 10 ml

É possível que não sejam comercializadas todas as apresentações.

Titular da Autorização de Introdução no Mercado

BRILL PHARMA UNIP., LDA

Av. D. João II, Lote 1.13.01,

Loja L/N, 3º Piso, Parque das Nações,

1990-078 Lisboa

Portugal

Fabricante

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.

ul. Karolkowa 22/24, 01-207 Warszawa

Polónia

Este medicamento encontra-se autorizado nos Estados Membros do Espaço Económico Europeu (EEE) com os seguintes nomes:

Nome do Estado Membro	Nome do Medicamento
República Checa	Dorzolamide/Timolol Polpharma
Itália	Olatalin
Irlanda	Tidimaz 20 mg/ml + 5 mg/ml eye drops, solution
Portugal	Olatalin
França	Olatalin 20 mg/mL + 5 mg/mL, collyre en solution
Áustria	Tidimaz 20 mg/ml+5 mg/ml Augentropfen, Lösung
Dinamarca	Tidimaz
Finlândia	Tidimaz
Noruega	Tidimaz
Suécia	Tidimaz

Este folheto foi revisto pela última vez em